



## „ Ergänzende bilanzierte Diäten

Laudert, 18.09.2018

Liebe Mitglieder,  
sehr geehrte Damen und Herren,

zur neuen Rechtsgrundlage für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke VO 609/2013/EG vom 12. Juni 2013 nimmt unser lebensmittelrechtlicher Vorstand Herr Dr. Büttner wie folgt Stellung:

*In Art. 2 g der Verordnung werden Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke definiert als „unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement vom Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.“*

Maßgebliche Änderung ist hierbei, dass nunmehr nicht mehr von einer „diätischen Behandlung“, sondern von einem „Diätmanagement“ die Rede ist.

Ferner ist die delegierte Verordnung 2016/128/EG vom 25. September 2015 zu beachten. Darin ist geregelt, dass gemäß Art. 5 e der Hinweis „Zum Diätmanagement bei ... ergänzt „durch die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist“ anzugeben ist.

Ferner muss nach wie vor die Angabe erfolgen, ob das Erzeugnis zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet ist.

NEM Verband mittelständischer  
europäischer Hersteller und  
Distributoren von Nahrungs-  
ergänzungsmitteln & Gesund-  
heitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:  
Horst-Uhlig-Straße 3  
D-56291 Laudert  
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20  
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21  
E-Mail [info@nem-ev.de](mailto:info@nem-ev.de)

BANKVERBINDUNG:  
KSK Rhein-Hunsrück  
Konto 6 619 449  
BLZ 560 517 90  
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49  
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE  
DES § 26 BGB:  
Manfred Scheffler  
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2  
Finanzamt Koblenz  
VEREINSREGISTER: VR 20187  
Amtsgericht Koblenz  
Umsatzsteuer-ID-Nr.:  
DE 270736306



2.

Gemäß Art. 10 wird die bisher geltende Richtlinie 1999/21/EG mit Wirkung ab dem 22. Februar 2019 aufgehoben.

Bis dahin kann also noch die bisherige Formulierung „zur diätischen Behandlung von „ verwendet werden. Ab dem 22. Februar 2019 muss zwingend die Formulierung „zum Diätmanagement bei“ für die übrigen Kennzeichnungsvorgaben eingehalten werden.

Ein weiterer Abverkauf vom Handel ist in der Übergangfrist nicht vorgesehen. Hierbei ist zu beachten, dass die delegierte Verordnung bereits von Anfang 2015 bestand, so dass eine entsprechend lange Zeit bestand, sich hierauf vorzubereiten.

3.

Noch schwerer wiegt allerdings, dass aktuell eine intensive Diskussion darüber entbrannt ist, ob nicht auch schon jetzt sich an der Verkehrsfähigkeit der Produkte dadurch etwas ändert, dass in der Definition der Kategorie in der VO 609/2013/EG nunmehr von „Diätmanagement“ und nicht mehr von „diätischer Behandlung“ die Rede ist.

Die Überwachungsbehörden und Abmahnvereine und einige Gerichte vertreten vor diesem Hintergrund die Auffassung, dass schon jetzt diese Definition zugrunde zu legen ist. Unabhängig von der Frage, ab wann somit der formale Hinweis „zum Diätmanagement“ aufgebracht werden muss, sei es den Produkten auch schon jetzt faktisch nicht mehr erlaubt, kausal eine Krankheit zu behandeln. Die Produkte seien lediglich zur begleitenden Ernährung bestimmt, nicht aber zur kausalen Krankheitsbehandlung.

Die bisherige Musterrechtsprechung des BHG, wonach eine ergänzende bilanzierte Diät verkehrsfähig sei, wenn sie nicht pharmakologisch wie ein Arzneimittel wirkt, aber in irgendeiner Form eine Krankheit eines Patienten positiv beeinflussen kann, da dies einen medizinischen Nährstoffbedarf darstelle, sei aufgrund der neuen Definition jedoch überholt.

Würde sich diese Interpretation durchsetzen, würde dies für den gesamten Markt der bilanzierten Diäten erhebliche Probleme bereiten.

Dr. Thomas Büttner

Manfred Scheffler

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:  
Horst-Uhlig-Straße 3  
D-56291 Laudert  
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20  
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21  
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:  
KSK Rhein-Hunsrück  
Konto 6619449  
BLZ 560 517 90  
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49  
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE  
DES § 26 BGB:  
Manfred Scheffler  
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2  
Finanzamt Koblenz  
VEREINSREGISTER: VR 20187  
Amtsgericht Koblenz  
Umsatzsteuer-ID-Nr.:  
DE 270736306



Rechtsanwalt

Lebensmittelrechtlicher Beirat des NEM e.V.

Präsident des NEM e.V.



NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:  
Horst-Uhlig-Straße 3  
D-56291 Laudert  
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20  
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21  
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:  
KSK Rhein-Hunsrück  
Konto 6 619 449  
BLZ 560 517 90  
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49  
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE  
DES § 26 BGB:  
Manfred Scheffler  
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2  
Finanzamt Koblenz  
VEREINSREGISTER: VR 20187  
Amtsgericht Koblenz  
Umsatzsteuer-ID-Nr.:  
DE 270736306

[www.nem-ev.de](http://www.nem-ev.de)